

**Formblatt 202 Betriebsmedien  
zur VAW04\_201**

Dienststelle:  
Sachbearbeiter(-in):

Datum der Überwachung:

Hinweis: Dieses FB kann bei bestehender Zuständigkeit herangezogen werden, wenn im Rahmen der Prüfung nach FB 201 hier ein gesonderter Bedarf zur weitergehenden Prüfung festgestellt wird.<sup>1</sup>

<b>Betrieb Medizinprodukte – Betriebsmedien</b>
-------------------------------------------------

	Name und Anschrift des Betreibers oder Verantwortlichen
Name	
Straße	
PLZ, Ort	
Tel. / E-Mail	

	Ansprechpartner/-in	Ansprechpartner/-in	Ansprechpartner/-in
Name			
Funktion			
Fachgebiet			
Tel./ E-Mail			

Teilnehmerliste s. Anlage

Betriebsmedien	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>1. Wasser</b>				
<b>1.1. Behandlungseinheiten mit wasserführenden Systemen, z. B. Zahnarzt-Praxen, HNO-Praxen, etc.:</b>				
1.1.1 Wird regelmäßig unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers eine mikrobiologische Befundung des Wassers in der Behandlungseinheit durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.1.2 Wenn ja, entspricht das Ergebnis bei allen Einheiten den folgenden Anforderungen? KBE 36°C (Grenzwert < 100 KBE/ml) Legionellen (Grenzwert < 1/ml) <i>Hinweis: Für zahnärztliche Praxen siehe Dokument FEG04_15_21 (Suchtext: Nach welchen Kriterien kann die mikrobiologische Qualität von Wasser aus Dentaleinheiten in Deutschland bewertet werden?).</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

<sup>1</sup> Dieses FB bezieht sich auf die VAW04\_201

Betriebsmedien		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>1.2</b>	<b>Dialyseflüssigkeiten (Qualitätsanforderungen nach DIN EN ISO 23500)</b>				
1.2.1	<p>Überwachung Wasseraufbereitungssysteme</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring Enthärtungsanlage</li> <li>• Monitoring Filter <ul style="list-style-type: none"> <li>– Endotoxinfilter</li> <li>– Kartuschenfilter</li> <li>– Sand- und Multimediafilter</li> <li>– Aktivkohlefilter</li> </ul> </li> <li>• Monitoring Umkehrosmose</li> <li>• Monitoring chemische Desinfektionssysteme</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.1.1	<p>Überwachung Dialysewasserverteilung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Monitoring Permeatrinleitung (Bakterien, Endotoxine)</li> <li>• Monitoring UV Generatoren (Strahlungsintensität)</li> <li>• Monitoring Heißreinigung (Temperatur, Dauer)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.1.2	<p>Überwachung Konzentratherstellung</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• System zur Selbstherstellung: Nach Herstellerangaben betrieben und überwacht?</li> <li>• Eigenkonstruktion: Sichere Durchmischung des Konzentrats gewährleistet?</li> <li>• Monitoring Konzentrat-Additive: Patientenbezogene Kennzeichnung?</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.1.3	<p>Überwachung zentrales Konzentratverteilssystem (ZKV)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nicht fest verbundene Konzentrattanks <ul style="list-style-type: none"> <li>– tgl. Kontrolle des Anschlusses</li> </ul> </li> <li>• zentrale Versorgung mit Bicarbonat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– wöchentliche, mind. 4-wöch. Kontrolle auf Bakterien und Endotoxine</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2	Überwachung Dialysewasser (Permeat)				
1.2.2.1	<p>Mikrobiologische Überprüfung</p> <p>KBE 36°C (Grenzwert &lt; 100 KBE/ml)</p> <p>Endotoxine (Grenzwert &lt; 0,25 EU/ml)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.2.2	<p>Chemische Überprüfung</p> <p>Aluminium (Grenzwert &lt; 0,01 mg/l)</p> <p>Gesamtchlor (Grenzwert &lt; 0,1 mg/l)</p> <p>Kupfer (Grenzwert &lt; 0,1 mg/l)</p> <p>Fluorid (Grenzwert &lt; 0,2 mg/l)</p> <p>Blei (Grenzwert &lt; 0,005 mg/l)</p> <p>Nitrat (als N) (Grenzwert &lt; 2 mg/l)</p> <p>Sulfat (Grenzwert &lt; 100 mg/l)</p> <p>Zink (Grenzwert &lt; 0,1 mg/l)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

**Formblatt 202 Betriebsmedien  
zur VAW04\_201**

Betriebsmedien		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1.2.3	Überwachung Dialysierflüssigkeit				
1.2.3.1	Mikrobiologische Überprüfung der Standarddialysierflüssigkeit KBE 36°C (Grenzwert < 100 KBE/ml) Endotoxine (Grenzwert < 0,5 EU/ml)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Mikrobiologische Überprüfung der ultrareinen Dialysierflüssigkeit KBE 36°C (Grenzwert < 0,1 KBE/ml) Endotoxine (Grenzwert < 0,003 EU/ml)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Keine Überprüfung erforderlich, da Bakterien- und Endotoxinfilter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2.4	Nachweis, dass das produzierte Dialysewasser, die Dialysierflüssigkeit und die Substitutionslösung den Anforderungen aus DIN EN ISO 13959 und DIN EN ISO 11663 entsprechen (Validierung) Validierungsplan erstellt Prüfprotokolle vorhanden  Jährliche Revalidierung	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>1.3</b>	<b>Wasser - Sonstige Anwendung</b>				
1.3.1	z.B. Inhalatoren, Wärmetherapiegeräte, Inkubatoren, Hypothermiegeräte Wird regelmäßig, entsprechend den Angaben des Herstellers, eine mikrobiologische Befundung des Wassers in der Behandlungseinheit durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Betriebsmedien		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
<b>2.</b>	<b>Gase</b>				
<b>2.1</b>	<b>Druckluft</b>				
2.1.1	ISO 8573 in Verbindung mit VDMA 15390, Qualität ist je nach Anwendung festzulegen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Wenn ja, Qualitätsklasse (0 – 7):					
2.1.2	Anwendung zum Antrieb (z. B. Chirurgiemotoren)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Anwendung zum Betrieb von hyperbaren Kammern	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2					
<b>2.2</b>	<b>Rohrleitungssysteme</b>				

<sup>2</sup> Zu weiteren Anwendungen s. bei Bedarf Formblatt „Zusatzmodul flexible Endoskope“ (VAW05\_FB\_201\_FB\_202) oder Formblatt zur Eigenherstellung (zum Zeitpunkt der Erstellung dieses FB noch in Erarbeitung)

**Formblatt 202 Betriebsmedien  
zur VAW04\_201**

Betriebsmedien		n.a.	ja	nein	Bemerkungen
2.2.1	Wartung und Prüfung der Rohrleitungssysteme für medizinische Gase (siehe auch DIN EN ISO 7396 Punkt G 5.6) Hat der Betreiber Instandhaltungstätigkeiten entsprechend den vom Hersteller gelieferten technischen Spezifikationen durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.2	Werden Druckminderer regelmäßig geprüft (Stichprobe)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>2.3</b>	<b>Gase zur Anwendung in der minimal invasiven Chirurgie und Kryochirurgie (z.B. Gase zur Aufdehnung von Körperhöhlen oder zur Vereisung von Gewebe)</b>				
2.3.1	Werden ortsbewegliche Behälter für verdichtete, verflüssigte und unter Druck gelöste Gase zum Betrieb von Medizinprodukten verwendet? <input type="checkbox"/> Stickstoff <input type="checkbox"/> CO <sub>2</sub> <input type="checkbox"/> Argon Andere:				
2.3.2	Erfolgt die Anwendung entsprechend der Herstellerangaben (z.B. Fixierung von Flaschen an Gerätewagen, ausreichende Raumbelüftung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	